

MANUEL D'UTILISATION

MNPG35-02 Edition 30/11/2012

MIO-PERISTIM



I.A.C.E.R. Srl
Via S. Pertini 24/A – 30030
Martellago (VE) ITALIE

Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684
e-mail: iacer@iacer.it - http://www.itechmedicaldivision.com



Sommaire

Sommaire **3**

Informations techniques **4**
Fabricant 4
Déclaration de conformité 4
Classifications 4
Destination et contexte d'utilisation 4
Caractéristiques techniques 5
Etiquetage 6
Détail étiquettes 6
Symboles 7
Dotation de base 7

Modalité d'utilisation **7**
Avertissements 7
Interférences électromagnétiques 8
Contre-indications 8
Instructions pour l'utilisation 8
TENS et Ionophorèse 11
Liste des programmes 13
Positions des électrodes et des sondes, réhabilitation périnéale 16

Entretien de l'appareil **17**
Substitution des batteries 17
Nettoyage de l'appareil et des accessoires 18
Transport et stockage 18
Informations pour l'élimination 18
Entretien et résolution des problèmes 18
Assistance 19
Pièces de r echange 19



Informations techniques

Fabricant

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE) - Italie

Tél. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien de dispositifs médicaux (certificat CE n° MED24021 délivré par l'organisme notifié n°0476 Cermet).

Déclaration de conformité

La société IACER S.r.l., dont le siège social se situe Via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), déclare que l'appareil MIO-PERISTIM est fabriqué conformément à la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (D. L. 46/97 du 24 février 1997 "Mise en œuvre de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux"), annexe II.

Organisme notifié : Cermet, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) ITALY

Le dispositif MIO-PERISTIM est un dispositif de classe IIa conformément à l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/CEE.

Martellago, le 16/02/2009

Le représentant légal
Mario Caprara

Classifications

Classifications du dispositif MIO-PERISTIM:

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/CEE, annexe IX, règle 9);
- Classe II ayant une partie appliquée de type BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Appareil sans protection contre la pénétration de l'eau;
- Appareil et accessoires non sujets à stérilisation;
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote;
- Appareil pour fonctionnement continu;
- Appareil non adapté pour une utilisation à l'extérieur.

Destination et contexte d'utilisation

But clinique :	Thérapeutique
Contexte d'utilisation :	Ambulatoire et domestique

MIO-PERISTIM est un dispositif étudié et dédié particulièrement au traitement et au soin des problèmes liés à l'incontinence urinaire et fécale.

Le traitement des problèmes d'incontinence au moyen de l'électrostimulation s'effectue avec l'utilisation de protocoles appropriés avec des formes d'onde spécifiques, aussi bien au niveau de la fréquence que de la largeur de l'impulsion de stimulation.
Une sonde est utilisée (vaginale pour l'incontinence urinaire chez la femme, anale pour l'incontinence fécale chez la femme et chez l'homme) et transmet les impulsions générées par le dispositif aux muscles pelviens ou au sphincter, en provoquant sa contraction et donc la récupération du tonus et de la force.
Avec les 3 mémoires libres du MIO-PERISTIM, il est possible de régler des programmes efficaces FES pour le traitement des troubles liés à la sexualité féminine, comme le syndrome vulvo-vestibulaire, la dyspareunie, le vaginisme, la vulvodynie et les troubles douloureux chroniques.
MIO-PERISTIM est également doté de programmes TENS pour la thérapie de la douleur. Les impulsions TENS sont en mesure de réduire sensiblement et, dans certains cas, d'éliminer la sensation de douleur causée par les diverses pathologies musculaires et tendineuses.
Grâce au MIO-PERISTIM, il est possible d'effectuer des traitements d'ionophorèse. L'ionophorèse est une technique d'électrothérapie qui utilise le courant continu pour introduire des médicaments dans la zone de douleur ou de contracture. Grâce au courant, le médicament est véhiculé d'un pôle à l'autre en traversant ainsi la zone affectée par la pathologie et en dispensant le principe actif spécifique qui agira avec ses caractéristiques chimico-physiques. L'ionophorèse présente deux avantages : on évite l'administration de médicaments par voie orale et on traite directement les zones intéressées par les affections douloureuses.
L'ionophorèse est également utilisée avec d'excellents résultats dans le traitement des pathologies qui touchent l'appareil génital masculin comme, par exemple, la maladie de La Peyronie (induration plastique des corps caverneux du pénis). Il est conseillé de consulter un spécialiste ou son médecin traitant avant d'entamer la thérapie. Il est possible d'obtenir un dossier d'information spécifique en s'adressant directement au fabricant.

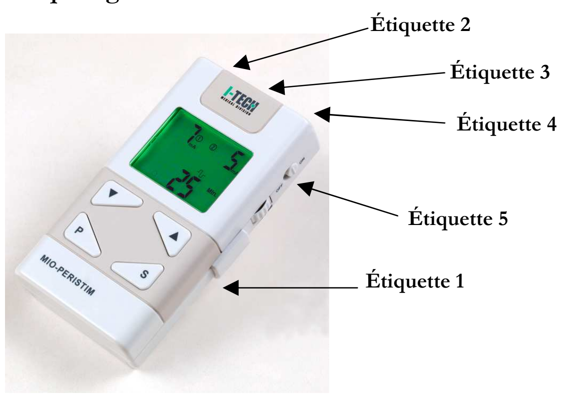
Caractéristiques techniques

Alimentation	Piles alcalines 4 x 1,5V AAA size
Consommation moyenne	1,08W
Classe d'isolation (CEI EN 60601-1)	II
Partie appliquée (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensions (long. x larg.x haut.) (mm)	118x62x25
Courant	40mA pic-pis à 1KΩ (programmes P12 e P13)
	100mA pic-pic à 1KΩ (autres programmes)
Type d'impulsion	rectangulaire / rectangulaire symétrique compensée / ionophorése
Fréquence (Hz)	De 2 à 1200 (2÷150 Hz pour les mémoires libres)
Largeur d'impulsion (µs)	De 50 à 300
Timer	20 ou 30 min. programmes preregles, 1÷60 min. ou cont. pour mémoires libres

ATTENTION! L'appareil génère un courant supérieur à 10mA

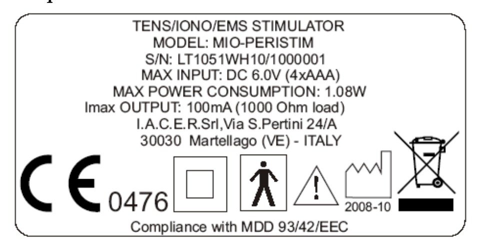


Etiquetage



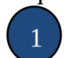
Détail étiquettes

Étiquette 1



TENS/IONO/EMS STIMULATOR
MODEL: MIO-PERISTIM
S/N: LT1051WH10/1000001
MAX INPUT: DC 6.0V (4xAAA)
MAX POWER CONSUMPTION: 1.08W
Imax OUTPUT: 100mA (1000 Ohm load)
I.A.C.E.R.Srl,Via S.Pertini 24/A
30030 Martellago (VE) - ITALY
CE 0476
2008-10
Compliance with MDD 93/42/EEC

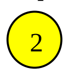
Étiquette 2



Étiquette 3



Étiquette 4



Étiquette 5

ON OFF

Symboles

⚠	Mode d'emploi
(symbole poubelle barrée)	Disposition des refus (Directive WEEE)
▣	Dispositif de classe II
(symbole type BF)	Type BF
CE 0476	Produit conformèment à la Directive de la Communauté Européenne 93/42/EEC
(symbole fabrication)	Donnée de fabrication (mois/an)

Dotation de base

La confection di MIO-PERISTIM contient:
n° 1 dispositif;
n° 4 piles alcalines 1,5V AAA size;
n° 2 câbles;
n° 2 boîtes de électrodes;
n° 1 clip pour ceinture;
n° 1 sac de rangement;
n° 1 manuel d'utilisation.
Accessoire au choix:

- n° 1 kit ionophorèse
- n° 1 sonde vaginal
- n° 1 sonde anal

Modalité d'utilisation

Avertissements

- Contrôler la position et la signification de toutes les étiquettes placées sur l'appareil ;
- Ne pas abîmer les câbles de raccordement aux électrodes, éviter également d'enrouler ces câbles autour de l'appareil;
- Ne pas utiliser l'appareil s'il est abîmé ou s'il y a des problèmes sur les accessoires (câbles abîmés): contacter le fabricant en fonction de ce qui est indiqué dans le paragraphe "Assistance";
- Eviter de faire utiliser le système aux personnes qui n'ont pas lu correctement le manuel;
- Eviter l'utilisation dans des environnements humides ;
- Durant la thérapie, nous conseillons à l'utilisateur de ne pas porter d'objets métalliques ;
- Il est interdit de placer les électrodes de telle sorte que le flux de courant traverse l'aire cardiaque (ex : une électrode noire sur la poitrine et une électrode rouge sur les omoplates); mais il est également permis de placer les électrodes le long des chefs musculaires dans la zone cardiaque comme pour renforcer les pectoraux ;
- Il est interdit d'utiliser l'appareil avec des électrodes placées sur ou à proximité de lésions ou de lacérations de la peau ;
- Il est interdit de placer les électrodes sur les sinus carotidiens (carotide), les parties génitales.
- Il est interdit de placer les électrodes à proximité des yeux et il ne faut pas exposer le bulbe oculaire au courant généré (une électrode diamétralement opposée à l'autre par rapport à l'œil); maintenir une distance minimum de 3 cm du bulbe oculaire.

- Des électrodes de section inadéquate peuvent provoquer des réactions de la peau ou des brûlures.
- Ne pas utiliser les électrodes si elles sont endommagées, même si elles adhèrent bien à la peau.
- Utiliser uniquement des câbles et des électrodes fournis par le fabricant ;
- Il est interdit d'utiliser l'électrode lorsqu'elle n'adhère plus à la peau. Une utilisation répétée des mêmes électrodes peut compromettre la sécurité de la stimulation. En effet, cela peut causer l'apparition de rougeurs cutanées qui persistent plusieurs heures après la fin de la stimulation.
- Utiliser des sondes vaginales et anales certifiées en tant que dispositifs médicaux de classe IIa; lire les instructions indiquées sur le conditionnement des sondes avant l'utilisation.

Le fabricant est responsable des prestations, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si:

- les éventuels ajouts, les éventuelles modifications et/ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé;
- l'installation électrique de l'environnement dans lequel MIO-PERISTIM est inséré est conforme aux lois nationales ;
- l'appareil est utilisé strictement conformément aux instructions d'utilisation contenues dans ce manuel.

Interférences électromagnétiques

L'appareil ne génère et ne reçoit pas d'interférences d'autres appareillages. Il est toutefois conseillé d'utiliser l'appareil en tenant l'applicateur à une distance d'au moins 3 mètres des télévisions, des moniteurs, des portables ou de n'importe quel autre appareillage électronique.

Contre-indications

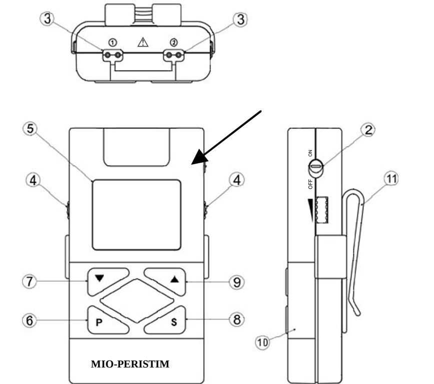
L'utilisation est interdite aux personnes portant un pace-maker, aux cardiaques, aux épileptiques, aux femmes enceintes, aux personnes souffrant de phlébites, d'état fébrile, de thrombophlébites, aux personnes anxieuses, et en présence de maladies graves.
Le programme utilise un courant monophasique polarisant. C'est pourquoi il est interdit de l'utiliser dans les environs de prothèses métalliques (maintenir une distance minimale de 10 cm entre les électrodes et les implants métalliques).
En présence de traumatismes, de tensions musculaires ou de tout autre problème de santé, n'utiliser le produit qu'après avoir consulter son médecin et sous contrôle médical.
Aucun effet collatéral significatif n'est connu. Dans certains cas, chez des personnes particulièrement sensibles, des rougeurs cutanées apparaissent après le traitement au niveau de l'emplacement des électrodes : les rougeurs disparaissent normalement au bout de quelques minutes. Si les rougeurs persistent, consulter un médecin.
Dans certains cas rares, la stimulation effectuée le soir provoque un retardement de l'endormissement. Dans ce cas, suspendre le traitement et consulter un médecin.

Instructions pour l'utilisation

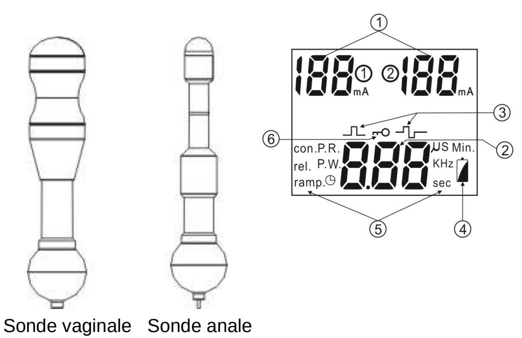
MIO-PERISTIM est un générateur de courants TENS et d'ionophorèse, portable et à batterie, spécialement étudié pour l'utilisation quotidienne dans le traitement et les soins de l'incontinence, des douleurs liées à la sexualité féminine et plus généralement, des douleurs musculaires. MIO-PERISTIM a deux sorties indépendantes réglables par l'utilisateur.
MIO-PERISTIM a 16 programmes préréglés (5 pour l'ionophorèse et 11 pour le TENS) et 4 programmes TENS réglés par l'utilisateur qui lui offrent la possibilité de créer son programme personnalisé, en réglant manuellement les paramètres de thérapie.
L'éclairage de l'afficheur du MIO-PERISTIM guide l'utilisateur en fournissant des indications utiles sur l'état de fonctionnement:

- Rétro-éclairage vert de l'afficheur : indique l'état normal de fonctionnement
- Rétro-éclairage rouge de l'afficheur : indique l'état de fonctionnement anormal, par exemple, dans le cas du MIO-PERISTIM, il ne détecte pas la connexion du câble patient
- Rétro-éclairage bleu de l'afficheur : indique le dépassement des 2/3 de l'intensité de courant maximum





1. MIO-PERISTIM
2. Touche ON/OFF
3. Sortie canal 1 et 2
4. Réglage de l'intensité de sortie canal 1 et 2
5. Afficheur LCD
6. Choix des programmes
7. Diminution paramètres
8. Sélecteur paramètres
9. Augmentation paramètres
10. Logement batteries
11. Clip pour ceinture



Sonde vaginale Sonde anale

1.Intensité canal 1 et 2
2.N° du programme ou durée de thérapie
3.Forme d'onde
4.Indicateur batterie déchargée
5.Paramètres du programme
6.Blocage clavier

ICONES

Blocage clavier
Onde carrée biphasique compensée
Onde rectangulaire monophasique
Programmeur
con. Durée de contraction
rel. Durée de relaxation
ramp. Temps de montée pour atteindre la valeur d'intensité réglée
P.R. Fréquence
P.W. Largeur d'impulsion

REGLAGES PRELIMINAIRES

1. RACCORDEMENT DES CABLES ET DES ELECTRODES
   Positionner les électrodes à proximité de la zone à traiter (voir paragraphe suivant), raccorder les électrodes aux câbles de connexion et ensuite, raccorder les câbles aux sorties placées sur la partie supérieure du MIO-PERISTIM; de la même manière, raccorder les petits câbles de la sonde anale ou vaginale si vous désirez effectuer un traitement pour l'incontinence;
2. ALLUMAGE DU DISPOSITIF
   Placer la touche située sur le côté droit du MIO-PERISTIM sur position ON ;

PROGRAMMES PREREGLES

Pour l'utilisation des programmes préréglés du MIO-PERISTIM, suivre les instructions suivantes.

1. CHOIX DU PROGRAMME
   En appuyant sur la touche P, il est possible de faire défiler la liste des programmes de P01 à P16 en se plaçant sur le programme désiré (pour les spécifications de chaque programme, voir le paragraphe "Liste des programmes");
2. REGLAGE DE L'INTENSITE
   Grâce aux deux roulettes placées sur les côtés du MIO-PERISTIM, il est possible de régler l'intensité en sortie sur chaque canal jusqu'à 100mA maximum par canal (40mA maximum pour les programmes ionophorèse). La valeur peut être réglée par plage de 1mA.

MIO-PERISTIM détecte la connexion des électrodes: dans le cas d'une mauvaise connexion, la valeur de l'intensité se remet à zéro lorsqu'elle atteint 10mA et l'afficheur s'allume avec une lumière rouge.
L'afficheur du MIO-PERISTIM affiche l'indication du temps restant à la fin du programme. Un signal acoustique avise l'utilisateur à la fin de la thérapie.

MEMOIRES LIBRES (PROGRAMMES PERSONNALISABLES)

MIO-PERISTIM permet de régler les paramètres de thérapie relatifs à 3 programmes (P14, P15 et P16), avec la possibilité de personnaliser le traitement en fonction des exigences ou des indications fournies par le médecin/kinésithérapeute.
Suivre les étapes suivantes pour la personnalisation des paramètres.

1. CHOIX DU PROGRAMME
   Appuyer sur la touche P, se placer sur un des 3 programmes personnalisables P14, P15 ou P16, ensuite, appuyer sur la touche S pour entrer dans le menu réglage des paramètres du programme choisi;
2. REGLAGE DES PARAMETRES
   - Régler le temps de contraction (de 1 à 30 secondes), en augmentant ou en diminuant la valeur au moyen des touches ▲(augmenter) et ▼(diminuer);
   - Appuyer sur S pour confirmer ;
   - Régler le temps de relaxation (de 1 à 30 secondes), en augmentant ou en diminuant la valeur au moyen des touches ▲(augmenter) et ▼(diminuer);
   - Appuyer sur S pour confirmer ;
   - Régler le temps de la rampe de montée (de 1 à 10 secondes), en augmentant ou en diminuant la valeur au moyen des touches ▲(augmenter) et ▼(diminuer);
   - Appuyer sur S pour confirmer ;
   - Régler la fréquence de thérapie désirée (de 2 à 150 Hz), en augmentant ou en diminuant la valeur au moyen des touches ▲(augmenter) et ▼(diminuer);
   - Appuyer sur S pour confirmer ;
   - Régler la valeur d'impulsion désirée (de 50 à 300µs), en augmentant ou en diminuant la valeur au moyen des touches ▲(augmenter) et ▼(diminuer);
   - Appuyer sur S pour confirmer ;
   - Régler la modalité de stimulation des deux canaux, en choisissant S pour la stimulation simultanée, A pour la stimulation alternée, D pour la stimulation temporisée. Faire dérouler les trois modalités au moyen des touches ▲ et ▼. Si vous choisissez la stimulation temporisée des deux canaux (D), confirmer avec la touche S et régler le temps de temporisation (de 1 à 6 secondes) au moyen des touches ▲(augmenter) et ▼(diminuer);
   - Appuyer sur S pour confirmer ;
   - Régler la durée de la thérapie (de 10 à 90 minutes ou continue), en augmentant ou en diminuant la valeur au moyen des touches ▲(augmenter) et ▼(diminuer);
   - Appuyer sur S pour confirmer ;
3. REGLAGE DE L'INTENSITE
   Grâce aux deux roulettes placées sur les côtés du MIO-PERISTIM, il est possible de régler l'intensité en sortie sur chaque canal jusqu'à 100mA maximum par canal. La valeur peut être réglée par plage de 1mA.
   MIO-PERISTIM détecte la connexion des électrodes: dans le cas d'une mauvaise connexion, la valeur de l'intensité se remet à zéro lorsqu'elle atteint 10mA et l'afficheur s'allume avec une lumière rouge.
   L'afficheur du MIO-PERISTIM affiche l'indication du temps restant à la fin du programme. Un signal acoustique avise l'utilisateur à la fin de la thérapie.

Il est possible de sortir de la thérapie à tout moment en appuyant sur la touche P: le dispositif retourne sur la page-écran de choix du programme.
En appuyant sur la touche S durant la thérapie, l'afficheur affiche le numéro du programme actuellement utilisé.

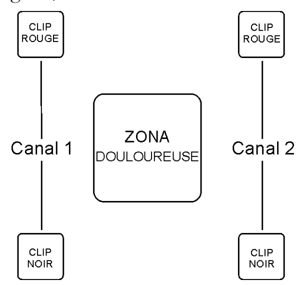
ATTENTION ! Il est possible de régler le blocage du clavier et donc, des paramètres réglés, en appuyant simultanément sur les touches S et ▲(FLECHE EN HAUT). L'icône de la clé apparaît sur l'afficheur. Appuyer à nouveau sur les deux touches pour débloquer le clavier.

ATTENTION ! Si aucune opération n'est effectuée pendant une durée supérieure à 2 minutes, MIO-PERISTIM s'éteint automatiquement afin de préserver les batteries.

ATTENTION. Afin de préserver la charge des batteries, nous vous suggérons d'utiliser les programmes ionophorèse (P12 et P13) sur un seul canal à la fois.

TENS et Ionophorèse

Les électrodes sont placées en carré tout autour de la zone douloureuse en utilisant le canal 1 et le canal 2 conformément au schéma 1. L'intensité doit être réglée entre le seuil de sensibilité et le seuil douloureux : on atteint la limite maximale d'intensité lorsque la musculature autour de la zone traitée commence à se contracter ; au-delà de cette limite la stimulation ne devient pas plus efficace mais procure au contraire une gêne ; il convient donc de s'arrêter avant ce seuil.



⚠ IMPORTANT:

Appliquer les électrodes en forme de carré sur la zone douloureuse en gardant une distance minimale de 4 cm entre chaque électrode.

L'ionophorèse est une technique qui utilise l'électrothérapie en courant continu pour introduire des médicaments dans une zone douloureuse, contractée ou à traiter. Ionophorèse signifie "le transport des ions": transmettre des ions pharmacologiquement actifs à travers la peau en utilisant du courant continu.
Le médicament utilisé peut avoir une polarité négative, positive ou une double polarité. Grâce au champ électrique ainsi créé, le médicament est transporté d'un pôle à l'autre à travers la zone à traiter en libérant l'ingrédient actif spécifique.

ATTENTION: avant de commencer la session d'ionophorèse, humidifier abondamment deux électrodes éponge et les presser pour éviter des gouttelettes, puis saupoudrer le médicament sur l'électrode comme indiqué ci-dessous :

- Médicament avec polarité positive: diluer le médicament sur le pôle positif (connexion rouge).
- Médicament avec polarité négative: diluer le médicament sur le pôle négatif (connexion noir).
- Médicament bipolaire: diluer le médicament indifféremment sur l'un ou l'autre des pôles.

Placer une électrode avec le médicament sur la zone douloureuse et positionner l'autre électrode en opposition transversalement.
Monter à un niveau d'intensité provoquant de forts fourmillements près de la zone à traiter. Il est possible qu'un léger rougissement cutané apparaisse en fin de programme; ce rougissement disparaît normalement quelques minutes après la fin du traitement.
Ne pas utiliser le traitement d'ionophorèse en présence de prothèses métalliques.

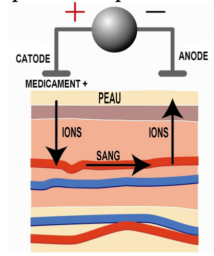


Tableau des médicaments utilisés dans les traitements ionophorèse			
Médicament	**Polarité**	**Action prédominante**	**Indications**
Chlorure de calcium (Sol. 1%-2%)	Positive	Sédative recalcifiante	Ostéoporose, spasmophilie, syndrome algodystrophique. Ne pas utiliser en cas d'artériosclérose
Chlorure de magnésium (Sol. 10%)	Positive	Analgésique, sédative, fibrolytique	Substitutif du chlorure de calcium chez des patients atteints d'artériosclérose
Iodure de potassium	Négative	Sclérotique, émoliente	Cicatrices, syndrome de Dupuytren, chéloïdes
Lysine acétylsalicylate	Négative	Analgésique	Arthrose
Flectadol, Aspegic	Négative	Analgésique	Arthrose extra/intra articulaire, rhumatisme
Anesthésiques locaux (novocaïne, lidocaïne)	Négative		Anesthésie locale, névralgie du trijumeau
Benzydamine	Positive	Analgésique	Arthrite rhumatoïde
Sodium de Diclofenac	Positive/Négative	Analgésique	Hématomes
Orudis, Voltaren, Feldene, Lometacen, Arfen, Tilcotil, Axera, Naprosyn	Négative	Anti-inflammatoire	Rhumatismes dégénératifs et extra-articulaires, goutte
Piroxicam	Positive	Analgésique	Fractures
Salicylate de sodium (1%-3%)	Négative	Analgésique	Rhumatismes articulaires, myalgies
Kétoprofène, sels de lysine	Positive/Négative	Anti-inflammatoire	Arthrose, arthrite
Thiomucase	Négative	Anti-oedémique	Oedèmes post-traumatiques et post-opératoires dus à une insuffisance veineuse.

Si le médicament n'apparaît pas dans cette liste, vérifier la polarité indiquée sur le conditionnement ou sur les instructions d'utilisation du médicament ou consulter le médecin/pharmacien.



Liste des programmes

<table>
<tr><th>PRG</th><th>Hz</th><th>Impulsion</th><th>Temps de contraction/récupération</th><th>Durée de la thérapie</th><th>Type de programme</th></tr>
<tr><td>P1</td><td>45Hz</td><td>180µs</td><td>3 sec/7 sec</td><td>25 min.</td><td>Incontinence urinaire due au stress + fécale</td></tr>
<tr><td>P2</td><td>50Hz</td><td>180µs</td><td>6 sec/9 sec</td><td>25 min.</td><td>Incontinence urinaire due au stress</td></tr>
<tr><td>P3</td><td>50Hz</td><td>180µs</td><td>8 sec/12 sec</td><td>25 min.</td><td>Incontinence urinaire due au stress</td></tr>
<tr><td colspan="6">Programmes adaptés aux traitements de l'incontinence urinaire due au stress chez la femme et fécale chez l'homme (uniquement P1), étudiés pour le renforcement et la tonification des muscles du plancher pelvien et périnéal qui ont perdu de la vigueur et de la capacité contractile, ou des muscles du sphincter ayant de faibles capacités contractiles. La stimulation devrait être la plus forte possible sans être douloureuse. De plus, la participation du patient est de grande aide avec des actes musculaires volontaires durant la phase de stimulation. Nous vous suggérons d'associer à la thérapie des exercices de training adaptés pour le renforcement des muscles. Applications : 3-5 séances par semaine. Utiliser la sonde vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et la sonde anale pour l'incontinence fécale chez la femme et chez l'homme.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>PRG</th><th>Hz</th><th>Impulsion</th><th>Temps de contraction/récupération</th><th>Durée de la thérapie</th><th>Type de programme</th></tr>
<tr><td>P4</td><td>18Hz</td><td>180µs</td><td>3 sec/7 sec</td><td>25 min.</td><td>Incontinence urinaire mixte + fécale</td></tr>
<tr><td>P5</td><td>20Hz</td><td>180µs</td><td>6 sec/9 sec</td><td>25 min.</td><td>Incontinence urinaire mixte</td></tr>
<tr><td>P6</td><td>22Hz</td><td>180µs</td><td>8 sec/12 sec</td><td>25 min.</td><td>Incontinence urinaire mixte</td></tr>
<tr><td colspan="6">Programmes adaptés pour le traitement de l'incontinence urinaire mixte chez la femme et fécale chez l'homme (uniquement P4). La stimulation devrait être la plus forte possible sans être douloureuse. De plus, la participation du patient est de grande aide avec des actes musculaires volontaires durant la phase de stimulation. Nous vous suggérons d'associer à la thérapie des exercices de training adaptés pour le renforcement des muscles. Applications : 3-5 séances par semaine. Utiliser la sonde vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et la sonde anale pour l'incontinence fécale chez la femme et chez l'homme.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>PRG</th><th>Hz</th><th>Impulsion</th><th>Temps de contraction/récupération</th><th>Durée de la thérapie</th><th>Type de programme</th></tr>
<tr><td>P7</td><td>12Hz</td><td>180µs</td><td>Continue</td><td>30 min.</td><td>Incontinence urinaire par urgence + fécale</td></tr>
<tr><td colspan="6">Programme adapté pour le traitement de l'incontinence urinaire par urgence chez la femme et fécale chez l'homme. Stimulation à basse fréquence qui aide la vessie à se relaxer en cas d'hyperactivité. La stimulation devrait être la plus forte possible sans être douloureuse. De plus, la participation du patient est de grande aide avec des actes musculaires volontaires durant la phase de stimulation. Applications : 2-5 séances par semaine. Utiliser la sonde vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et la sonde anale pour l'incontinence fécale chez la femme et chez l'homme.</td></tr>
</table>



PRG	Hz	Impulsion	Temps de contraction/récupération	Durée de la thérapie	Type de programme
P8	90Hz	120µs	Continue	40 min.	Tens conventionnel
P11	150Hz	200µs	Continue	3 min.	TENS valeurs maximum
Stimulation TENS à haute fréquence efficace dans le traitement des douleurs aigües et chroniques. Applications : Au moins une séance quotidienne. **Position des électrodes :** en formant un carré au-dessus de la zone douloureuse comme spécifié en figure 1.					

PRG	Hz	Impulsion	Temps de contraction/récupération	Durée de la thérapie	Type de programme
P9	2Hz	200µs	Continue	30 min.	Stimulation des nerfs sacrés – acuponcture - TENS Burst
P10	2Hz	200µs	6 sec/6 sec	30 min.	Incontinence urinaire
Stimulation TENS à très faible fréquence, elle favorise la production endogène de substances morphinomimétiques qui ont la propriété d'augmenter le seuil de perception de la douleur et produit une action de vascularisation, avec l'augmentation du débit artériel et par conséquent, a un effet positif sur l'élimination des substances algogènes. Programmes utilisables comme méthode alternative qui ne prévoit pas l'utilisation de sondes vaginales pour le traitement des problèmes d'incontinence urinaire. La stimulation est effectuée en plaçant les électrodes dans la zone entre l'anus et les organes génitaux ou dans la zone lombaire basse (comme dans la figure fig. 27, mais 20cm plus bas), avec une intensité telle à provoquer une contraction réflexe de l'anus. La stimulation des points d'acuponcture dans le nerf tibial arrière a des effets positifs dans le traitement de l'incontinence (position des électrodes fig. 32). Applications : commencer avec 2-3 traitements par semaine, avec des séances de 30 minutes par jour pendant environ 1 mois, et ensuite, réduire graduellement le nombre de séances. **Position des électrodes :** en formant un carré au-dessus de la zone douloureuse comme spécifié en figure 1.					

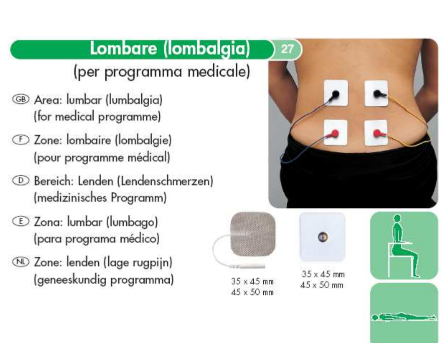
PRG	Hz	Impulsion	Temps de contraction/récupération	Durée de la thérapie	Type de programme
P12	1000Hz	100µs	Continue	20 min.	Ionophorèse standard 1, impulsion monophasique
P13	1200Hz	100µs	Continue	20 min.	Ionophorèse standard 2, impulsion monophasique
Pour les programmes d'ionophorèse, l'intensité doit être réglée de manière à ressentir un picotement important sur la zone traitée, en produisant une légère contraction des muscles voisins. **Position des électrodes :** placer l'électrode avec le médicament au-dessus de la zone douloureuse et l'autre diamétralement opposée.					

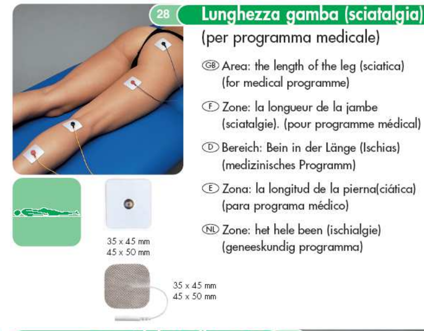
PRG	Hz	Impulsion	Temps de contraction/récupération	Durée de la thérapie	Type de programme
P14 P15 P16	2÷150Hz (pas de 1Hz)	50÷300μs (pas de 5 μs)	0÷30 sec /0÷30 sec	10÷90 min ou continue	Mémoire libre, rampe de montée réglable 0÷10 sec., output simultané/alterné/retardé 1÷6 sec. sur les 2 canaux
Les mémoires libres permettent de régler les paramètres désirés comme la fréquence et la largeur d'impulsion de l'onde, la rampe de montée et le travail simultané/alterné/retardé des canaux, le temps de thérapie. Il est conseillé d'utiliser les mémoires libres sur conseil médical ou du thérapeute/spécialiste.					

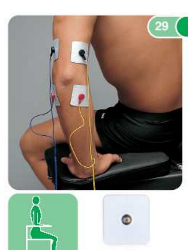
Positions des électrodes et des sondes, réhabilitation périnéale













(per programma medicale)

GB Area: elbow (epicondylitis)
(for medical programme)

F Zone: coude (épicondylite)
(pour programme médical)

D Bereich: Ellenbogen (Tennisarm)
(medizinisches Programm)

E Zona: codo (epicondilitis)
(para programa médico)

NL Zone: elleboog (epicondilitis)
(geneeskundig programma

35 x 45 mm
45 x 50 mm



35 x 45 mm
45 x 50 mm





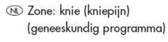
(per programma medicale)

GB Area: knee (knee pain)
(for medical programme)

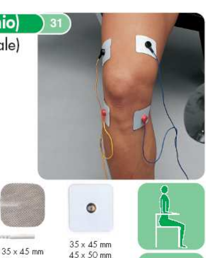
F Zone: genou (douleurs au genou)
(pour programme médical)

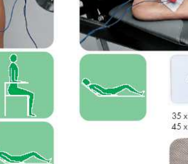
D Bereich: Knie (Knieschmerzen)
(medizinisches Programm)

E Zona: rodilla (dolores de rodilla)
(para programa médico)



NL Zone: knie (kniepijn)
(geneeskundig programma)





35 x 45 mm
45 x 50 mm

35 x 45 mm
45 x 50 mm





(per programma medicale)

GB Area: ankle (sprains/bruising)
(for medical programme)

F Zone: cheville (entorse/contusion)
(pour programme médical)

D Bereich: Fessel (Verstauchung/Prellung)
(medizinisches Programm)

E Zona: tobillo (distorsión/contusión)
(para programa médico)

NL Zone: enkel (verzwikking/kneuzing)
(geneeskundig programma)



35 x 45 mm
45 x 50 mm



35 x 45 mm
45 x 50 mm



En ce qui concerne l'utilisation des sondes vaginales et anales pour la stimulation, il faut suivre les étapes suivantes:

- Après avoir raccordé la sonde aux câbles de l'électrostimulateur, l'enduire légèrement avec des lubrifiants spécifiques que l'on peut trouver en pharmacie en demandant conseil au pharmacien ou au médecin afin de faciliter son introduction dans le vagin ou dans l'anus ;
- Se détendre et prendre la position gynécologique éventuellement avec un coussin sous la zone lombaire. Dans tous les cas, la meilleure position qu'il faut prendre est celle qui crée le moins de gêne et de problème, car il faut tenir compte que cette position doit être maintenue pendant toute la durée de la thérapie (maximum 30 minutes).
- Introduire délicatement la sonde dans le vagin ou dans l'anus, en ayant soin de l'introduire au moins jusqu'au deux anneaux dorés avant de commencer la stimulation.

Comme indiqué dans les tableaux relatifs aux programmes, nous vous conseillons d'associer à la thérapie avec électrostimulation des exercices de training adaptés qui aident la récupération de la force et du tonus musculaire des muscles du plancher pelvien.
C'est la faiblesse de cette musculature qui provoque l'apparition des problèmes comme l'incontinence urinaire et le prolapsus urogénital. Renforcer cette musculature produit d'incroyables améliorations dans les symptômes de l'incontinence urinaire et du prolapsus génital en bloquant également l'augmentation du dysfonctionnement. La réhabilitation du plancher pelvien doit être la première approche thérapeutique chez la femme avec une incontinence d'effort.
Il est important de souligner que ces exercices doivent être enseignés au patient par un personnel spécialisé (médecin, kinésithérapeute, accoucheuse). Cette gymnastique prévoit la contraction de la musculature vaginale et anale sans l'utilisation des muscles abdominaux et fessiers. Les exercices seront ensuite répétés en fonction des divers schémas en suivant toujours les prescriptions du médecin.

Entretien de l'appareil

Substitution des batteries

Dans le cas de batteries déchargées ou insuffisamment chargées, l'afficheur affiche l'icône  clignotant sur l'afficheur en bas, à droite.
Dans ce cas, il sera peut-être impossible d'entreprendre la séance de thérapie ou de la compléter.
Pour la substitution des batteries, suivre les étapes suivantes:

- Eteindre le MIO-PERISTIM au moyen de l'interrupteur ON/OFF sur le côté droit;
- Ouvrir le volet du logement batteries placé à l'arrière du MIO-PERISTIM et enlever les batteries ;
- Insérer 4 nouvelles batteries de type Alcaline AAA Size 1,5V en respectant la polarité indiquée;
- Fermer le volet du logement batteries.

ATTENTION ! MIO-PERISTIM peut fonctionner aussi avec des batteries rechargeables Ni-MH 1,2V AAA Size: pour leur utilisation correcte, suivre les instructions fournies par le fabricant.
ATTENTION ! Pour l'élimination des batteries, suivre les instructions indiquées dans le chapitre "informations pour l'élimination". Ne pas ouvrir ni jeter les batteries sur le feu. Ne pas court-circuiter

les bornes. Eviter de provoquer des étincelles ou des flammes à proximité des batteries. Si l'électrolyte est en contact avec la peau ou avec les vêtements, laver immédiatement avec de l'eau. Si l'électrolyte est en contact avec les yeux, les laver avec beaucoup d'eau et consulter immédiatement un médecin.

Nettoyage de l'appareil et des accessoires

Pour enlever la poussière qui se trouve sur l'appareil, utiliser un chiffon souple et sec.
Des taches plus résistantes peuvent être éliminées en utilisant une éponge imbibée d'eau et d'alcool.
En ce qui concerne le nettoyage et la conservation des sondes, respecter ce qui est écrit dans leur conditionnement.

Transport et stockage

Précautions pour le transport

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre durant le transport car MIO-PERISTIM est un appareil portable.
Cependant, nous vous recommandons de ranger MIO-PERISTIM, ainsi que ses accessoires, dans la boîte fournie avec l'appareil après chaque utilisation.

Précautions pour l'emmagasinage

L'appareil est protégé seulement aux conditions ambiantes suivantes:

sans la confection fournie:

température ambiante	da +0 a + 40 °C
humidité relative	dal 30 al 75%
pression	da 700 a 1060 hPa

avec la confection fournie:

température ambiante	da –20 a +60 °C
humidité relative	dal 20 al 95%
pression	da 700 a 1060 hPa

Informations pour l'élimination

Le produit est soumis à la réglementation RAEE (sur l'étiquette, présence du symbole) relatif à la collecte différenciée: pour l'élimination du produit, utiliser les centres prévus pour la collecte de matériel électronique ou contacter le fabricant.

Entretien et résolution des problèmes

Si l'appareillage est utilisé selon ce qui est prescrit dans le présent manuel, aucune maintenance ordinaire n'est requise.
Si vous rencontrez des dysfonctionnements ou des problèmes lors de l'utilisation du MIO-PERISTIM, vérifier ce qui suit :

- **MIO-PERISTIM ne s'allume pas et/ou l'afficheur ne s'allume pas.** Vérifier l'état de la charge des batteries et éventuellement, les remplacer (voir chapitre "Substitution des batteries"). Si le problème persiste, contacter le fabricant.
- **MIO-PERISTIM ne transmet pas d'impulsions électriques.** S'assurer que les fiches des câbles sont bien branchées aux électrodes et que le plastique de protection de l'électrode a bien été retiré. S'assurer que les câbles sont bien connectés (connecteur bien inséré dans l'appareil). Vérifier si les câbles et les électrodes ne sont pas abîmés. Si le problème persiste, contacter le fabricant.
- **MIO-PERISTIM s'éteint pendant le fonctionnement.** Il est conseillé de recharger les batteries et de recommencer le traitement. Si le problème persiste contacter le fabriquant.



- **MIO-PERISTIM ne permet pas de régler l'intensité de sortie ou ne maintient pas la valeur réglée et se réinitialise.** Nous vous conseillons de remplacer les batteries et de recommencer le traitement. Si le problème persiste, contacter le fabricant.

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité en ce qui concerne les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toutes interventions d'assistance technique, s'adresser au Distributeur National ou au fabricant :

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE) - ITALIE
Tél. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Une éventuelle documentation technique concernant les pièces réparables peut être fournie, mais seulement moyennant l'autorisation préalable de la société et uniquement après avoir fourni les instructions nécessaires au personnel préposé aux interventions.

Pièces de rechange

Le Distributeur National ou le fabricant s'engagent à fournir les pièces de rechange originales pour l'appareillage à tout moment. Pour les demander :

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE) - ITALIE
Tél. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Afin de maintenir la garantie, la fonctionnalité et la sécurité du produit, nous vous recommandons d'utiliser exclusivement les pièces de rechange originales fournies par le fabricant.

I.A.C.E.R S.r.l. SU
Sede operativa:
30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:
S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VE N. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
w w w .iacer.ve.it - iacer@iacer.it